



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2293/2023.

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2023.

Processo nº 0001687-97.2022.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos, **Lacosamida 50mg, Apixabana 5mg, Levetiracetam 750mg, Escitalopram 10 mg, Donepezila 10mg Olanzapina 2,5mg e Clobazam 10mg.**

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico em impresso próprio (fl.19), emitido em 02 de maio de 2022, pela médica - trata-se de Autor, 76 anos, com diagnóstico de **sequela de AVC isquêmico cardioembólico**, ocorrido em junho de 2019. Apresenta hemiparesia em dimidio esquerdo e **epilepsia estrutural** além de **alteração cognitiva e comportamental** (provável demência vascular). Necessita fazer uso contínuo dos seguintes medicamentos:

- **Apixabana 5mg - 2x/ dia**
- **Levetiracetam 750mg - 2x/dia**
- **Lacosamida 50mg - 2x/dia**
- **Escitalopram 10mg- 1x/dia**
- **Donepezila 10mg - 1x/dia**
- **Olanzapina 2,5mg-1x/dia**
- **Clobazam 10mg - 1x/dia**

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citada: **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal, F01- Demência vascular e I69.3 – Sequelas de infarto cerebral.**

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Os medicamentos *Lacosamida*, *Levetiracetam*, *Escitalopram*, *Donepezila*, *Olanzapina* e *Clobazam* estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 9 out 2023.



2. A **demência** é uma síndrome devida a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento. A síndrome não se acompanha de uma obnubilação da consciência. O comprometimento das funções cognitivas se acompanha habitualmente e é por vezes precedida por uma deterioração do controle emocional, do comportamento social ou da motivação. A síndrome ocorre na doença de Alzheimer, em doenças cerebrovasculares e em outras afecções que atingem primária ou secundariamente o cérebro².
3. A **demência vascular** é a demência decorrente de doença cerebrovascular. A demência decorrente de doença cerebrovascular é designada de demência vascular, demência por múltiplos infartos ou demência arteriosclerótica. Após a doença de Alzheimer, a demência vascular é a segunda causa mais comum de demência associada ao envelhecimento. É causada tanto por episódios cerebrais isquêmicos quanto por hemorrágicos. Os quadros clínicos são classificados em cinco grupos, de acordo com mecanismos fisiopatológicos: demência por múltiplos infartos, demência com infarto único em posição estratégica, doença dos pequenos vasos, hipoperfusão, e demência hemorrágica. O diagnóstico de demência vascular é hierarquizado em três níveis: possível, provável e definitivo³.
4. O **acidente vascular** encefálico (AVE) ou **cerebral** (AVC) foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro⁴.

DO PLEITO

1. A **Lacosamida** aumenta a inativação lenta de canais de sódio dependentes de voltagem, resultando em estabilização de membranas neuronais hiperexcitáveis. Está indicado como monoterapia ao tratamento de convulsões, crises epilépticas de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade; terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia⁵.
2. O **Levetiracetam** é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia. Crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil, crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada⁶.
3. A **Apixabana** é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também

² DataSUS /CID10. Classificação Internacional de Doença. F00-F09 Transtornos Mentais Orgânicos, inclusive os sintomáticos. Disponível em < http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f00_f09.htm#:~:text=inclusive%20os%20sintom%C3%A1ticos-.F00%2DF09%20Transtornos%20mentais%20org%C3%A2nicos%2C%20inclusive%20os%20sintom%C3%A1ticos,que%20leva%20%C3%A0%20disfun%C3%A7%C3%A3o%20cerebral>. Acesso em: 9 out 2023.

³ CRUZ, L.C.B.V. & TAVARES, A. Aspectos clínicos da demência vascular. Rev Med Minas Gerais 2002; 13(2):115-20. Disponível em: <<https://rmmg.org/artigo/detalhes/1583>>. Acesso em: 9 out 2023.

⁴ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2023.

⁵ Bula do medicamento Lacosamida 200mg (Vimpat[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351116566201391/?substancia=25571>>. Acesso em: 09 out 2023.

⁶ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEPPRA>>. Acesso em: 09 out 2023.



é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes³

4. O **Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁷.

5. A **Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicada para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave⁸.

6. A **Olanzapina** é uma droga antipsicótica atípica que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos e/ou sintomas negativos são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados; e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. Em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos. Também é indicado para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar⁹.

7. O **Clobazam** é um medicamento ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que o Autor, 76 anos, é acompanhado por sequela de **AVC isquêmico cardioembólico**, apresenta quadro de **hemiparesia grave** em dimídio esquerdo, **epilepsia estrutural** e **alteração cognitiva e comportamental**. Desse modo, necessita fazer uso contínuo dos medicamentos: **Lacosamida 50mg, Apixabana 5mg, Levetiracetam 750mg, Escitalopram 10 mg, Donepezila 10mg Olanzapina 2,5mg e Clobazam 10mg**.

2. Cumpre acrescentar que o documento médico acostado aos autos **foi preenchido em 02 de maio de 2022** (fls. 19). E, portanto, devido ao **lapso temporal entre a sua data de emissão e a atualidade**, pode não mais representar a necessidade terapêutica atual do Autor.

3. Isto posto, cumpre destacar que os medicamentos pleiteados **Lacosamida 50mg, Apixabana 5mg, Levetiracetam 750mg e Clobazam 10mg possuem indicação**, prevista em bula para o tratamento da condição clínica do Autor.

4. Em relação aos medicamentos **Escitalopram 10 mg, Donepezila 10mg Olanzapina 2,5mg**, cumpre informar, que a descrição das patologias e comorbidades que

⁷ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 09 out . 2023.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila por Biolab Sanus Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059586202283/>>. Acesso em: 09 out 2023.

⁹ Bula do medicamento Olanzapina (Zap[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535111738202185/?nomeProduto=Zap>>. Acesso em: 09 out . 2023.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 09 out 2023.



acometem o Requerente, relatado em laudo médico (**demência vascular e alteração cognitiva e comportamental**), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico.**

5. Frente ao exposto, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades e o plano terapêutico atual do Autor.

6. Quanto ao fornecimento pelo SUS, destaca-se que:

6.1 A Apixabana 5mg e a Lacosamida 100mg não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Lacosamida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou a sua **não incorporação ao SUS** (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018¹¹). A Comissão considerou que as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da **Lacosamida**, demonstram a possível equivalência entre a Lacosamida e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio. Atualmente, o sistema de saúde disponibiliza vários medicamentos estabelecidos por protocolo clínico para o tratamento de pacientes com epilepsia focal refratária.
- **Apixabana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. As evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) se resumem a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. **Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à varfarina. Além disso, os novos anticoagulantes orais (ex.: Apixabana) apresentam como desvantagens a impossibilidade de controle de seu efeito por exames laboratoriais e a ausência de um antídoto.**

6.2 Levetiracetam 750mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia¹**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

6.3 Clobazam 10mg - faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Epilepsia¹**, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, **cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2**, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou** para o elenco do CEAF o

¹¹ Portaria nº 20, de 27 de Abril de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-16e20_2018.pdf>. Acesso em: 09 out . 2023.



medicamento **Clobazam**. Logo, este fármaco **não é fornecido**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

7. **No que se refere à existência de substitutos terapêuticos**, cabe relatar que o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**¹. Por conseguinte, são fornecidos pelo SUS os seguintes medicamentos que podem configurar substituição aos pleitos **Lacosamida 100mg e Clobazam 10mg**.

- Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) - Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT da epilepsia;
- Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) - Pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito por meio da Atenção Básica.

8. Em substituição ao pleito **Apixabana 5 mg**, **sugere que a médica assistente avalie a possibilidade de uso pelo Autor do medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica – Varfarina 5mg –**. Informa-se que para ter acesso ao medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica, o Requerente deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento da Varfarina 5mg.

9. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Levetiracetam 750mg**.

10. Desse modo, caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF e para acesso ao pleito **Levetiracetam 750mg**, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento à Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. Cabe adicionar que os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIP”, subitem “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02